

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Міртазапін ОДТ САНДОЗ
(Mirtazapin ODT SANDOZ)

Склад:

діюча речовина: mirtazapin;

1 таблетка містить міртазапіну 15 мг, 30 мг, 45 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), повідон, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, аспартам (Е 951), кальцію стеарат, апельсиновий ароматизатор AP0551 055301, м'ятний ароматизатор Permaseal 76175-51.

Лікарська форма. Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині.

Фармакотерапевтична група.

Антидепресанти. Код АТС N06A X11.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Депресивні стани.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до міртазапіну або до будь-якого компонента препарату. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід брати тільки сухими руками.

Таблетку слід покласти на язик і зачекати, поки вона повністю розчиниться. Для проковтування цієї дози вода або будь-яка інша рідина не потрібні, але таблетку можна запивати водою.

Початкова доза міртазапіну для дорослих становить 15 мг або 30 мг, яку можна поступово підвищувати кожні кілька днів до досягнення оптимального терапевтичного ефекту.

Підтримуюча доза зазвичай дорівнює 15 - 45 мг на день.

Стандартна добова доза – 30 мг.

Призначається переважно 1 раз на добу перед сном. Можна також розділити добову дозу міртазапіну на 2 прийоми (вранці й ввечері). Більшу дозу необхідно прийняти ввечері.

Пацієнти літнього віку.

Призначають такі самі дози, як для дорослих. Підвищення доз проводять з обережністю під наглядом лікаря.

У пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю елімінація міртазапіну може уповільнюватись, що необхідно враховувати при призначенні препарату цій категорії пацієнтів.

Антидепресивна дія міртазапіну зазвичай проявляється після 1 - 2-тижневого періоду лікування.

Адекватно підібрана доза дає позитивний терапевтичний ефект протягом 2 - 4 тижнів лікування.

Лікування слід продовжувати до повного зникнення симптомів депресії – щонайменше протягом 4 - 6 місяців. Відмінюють препарат поступово, щоб запобігти реакції відміни.

При відсутності клінічного ефекту після приймання максимальної дози протягом 2 - 6 тижнів лікування необхідно припинити, поступово зменшуючи дозу.

Побічні реакції.

У пацієнтів з депресією виявляється низка ознак і симптомів, притаманних основному захворюванню. Тому в даному випадку іноді важко диференціювати ознаки і симптоми, властиві депресії, від таких, що спричинені прийманням міртазапіну.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Можливо виникнення, особливо на початку лікування, сонливості, запаморочення, головного болю, посилення апетиту, набряків і пов'язаних з ними підвищення маси тіла, втоми, нудоти.

Рідко спостерігались гостра мієлосупресія (еозинофілія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, апластична анемія і тромбоцитопенія); манія, нічні жахи та яскраві сновидіння, сплутаність свідомості, галюцинації, тривога, безсоння; ортостатична гіпотензія, синкопе; збільшення активності печінкових трансаміназ; висипання; артралгія, міалгія; епілептичні напади, тремор, міоклонус (параміоклонус), парестезія, синдром сіпання ніг; ксеростомія, діарея.

Такі побічні реакції, як тривога й безсоння, також можуть бути симптомами депресії. Протягом лікування препаратом дуже рідко повідомлялось про посилення проявів тривожного стану або безсоння.

Передозування.

Симптоми: пригнічення центральної нервової системи із дезорієнтацією і тривалим седативним ефектом, що супроводжується тахікардією та слабкою артеріальною гіпо- або гіпертензією.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля та відповідне симптоматичне лікування для підтримання функцій життєво важливих органів і систем. Гемодіаліз малоефективний.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека та ефективність застосування Міртазапіну ОДТ САНДОЗ® у період вагітності не встановлені, тому препарат не слід призначати вагітним.

Не відомо, чи потрапляє міртазапін у грудне молоко, тому під час лікування слід припинити годування груддю.

Діти.

Міртазапін ОДТ САНДОЗ® не призначають дітям віком до 18 років.

Особливості застосування.

При застосуванні більшості антидепресантів спостерігається пригнічення функції кісткового мозку у вигляді гранулоцитопенії або агранулоцитозу. Це трапляється в більшості випадків через 4 - 6 тижнів лікування і звичайно повністю зникає після закінчення прийому препарату. Під час клінічних досліджень Міртазапіну ОДТ САНДОЗ® в окремих випадках спостерігався оборотний агранулоцитоз. Особливу увагу потрібно звертати на такі симптоми, як підвищення температури, біль у горлі, стоматит або інші ознаки інфекції; при появі таких симптомів лікування слід припинити та призначити клінічний аналіз крові.

Ретельний добір дози та регулярний лікарський контроль необхідні для хворих:

- на епілепсію та з органічними ураженнями головного мозку; на тлі терапії препаратом в окремих випадках можливий розвиток судомних станів;
- з нирковою та печінковою недостатністю;
- із серцевими захворюваннями, що супроводжуються порушенням провідності, для хворих на стенокардію та гострий інфаркт міокарда – в таких випадках слід дотримуватися звичайних застережних заходів і ретельно дотримувати режим супутньої терапії;
- на артеріальну гіпотензію.

Як і інші антидепресанти, Міртазапін ОДТ САНДОЗ® слід з обережністю застосовувати:

- при розладах сечовиведення, наприклад, при гіпертрофії простати (хоча будь-які проблеми при лікуванні міртазапіном мало ймовірні, оскільки препарат чинить дуже слабку антихолінергічну дію);
- при гострій закритокутовій глаукомі та збільшенні внутрішньоочного тиску (в таких випадках проблеми також мало ймовірні через дуже слабку антихолінергічну активність Міртазапіну ОДТ САНДОЗ®);
- при цукровому діабеті.

Лікування слід припинити у випадку виникнення жовтухи.

Крім того, при лікуванні Міртазапіном ОДТ САНДОЗ®, як і при застосуванні інших антидепресантів,

необхідно брати до уваги таке:

- у хворих на шизофренію або з іншими психічними розладами можуть загострюватися психотичні симптоми;
- у випадку депресивної фази маніакально-депресивного психозу може статися інверсія афекту з розвитком манії;
- враховуючи можливість самогубства, пацієнту слід видавати невелику кількість таблеток препарату, особливо на початку лікування;
- хоча звикання до антидепресантів не виникає, раптове припинення прийому препарату після тривалого застосування може призвести до появи нудоти, головного болю та загального погіршення самопочуття;
- люди літнього віку часто більш чутливі до антидепресантів, здебільшого це стосується побічних ефектів. Під час клінічного дослідження Міртазапіну ОДТ САНДОЗ® побічні ефекти у літніх людей спостерігалися не частіше, ніж у пацієнтів інших вікових категорій, проте наявні відомості щодо цього ще досить обмежені.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Міртазапін може впливати на пильність та концентрацію уваги, особливо на початку лікування. Тому цей факт необхідно враховувати пацієнтам, які займаються потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій, таких як керування автомобілем або робота з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Міртазапін не можна призначати разом з інгібіторами MAO та протягом 2-х тижнів після їх відміни.

Міртазапін може потенціювати седативні властивості бензодіазепінів та інших седативних препаратів, а також центральний пригнічувальний ефект алкоголю.

Внаслідок взаємодії міртазапіну з серотонінергічними лікарськими засобами (наприклад, селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну) може розвинутися серотоніновий синдром. Якщо подібна комбінація є терапевтично доцільною, необхідно провести точну корекцію дози і встановити ретельне спостереження за пацієнтами.

Одночасне застосування з міртазапіном інгібіторів цитохрому CYP 3A4, таких як інгібітори ВІЛ-протеази, азолові протигрибкові препарати, еритроміцин або нефазодон, може призводити до збільшення максимальної концентрації міртазапіну в плазмі та площі під кривою «концентрація-час» (AUC).

Карбамазепін збільшує кліренс міртазапіну майже вдвічі з відповідним зниженням його концентрацій у плазмі від 45 % до 60 %. Тому в разі одночасного призначення міртазапіну з карбамазепіном або з іншими препаратами, які прискорюють метаболізм міртазапіну (наприклад, рифампіцином або фенітоїном), дозу міртазапіну треба збільшити. Після відміни супутнього препарату дозу міртазапіну знову треба зменшити.

При одночасному застосуванні з циметидином біологічна доступність міртазапіну зростає більше ніж на 50 %. Тому дозу міртазапіну необхідно зменшити, а після відміни циметидину – знову збільшити.

При одночасному призначенні міртазапіну з варфарином рекомендується проводити моніторинг протромбінового часу, оскільки міртазапін може призводити до незначного, але статистично достовірного збільшення МНВ (міжнародного нормалізованого відношення) у пацієнтів, які лікувалися варфарином.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Міртазапін є активним центральним пресинаптичним антагоністом α_2 -рецепторів, який підвищує норадренергічну і серотонінергічну передачу в центральній нервовій системі. Посилення серотонінергічної передачі відбувається виключно через 5-HT₁-рецептори, оскільки міртазапін блокує 5-HT₂- та 5-HT₃-рецептори. Обидва енантіомери міртазапіну вносять вклад у

реалізацію антидепресивної дії: S(+) енантіомер – шляхом блокади α_2 - та 5HT₂-рецепторів, а R(-) енантіомер шляхом блокади 5HT₃-рецепторів. Крім того, міртазапін блокує H₁-рецептори, що зумовлює його седативні властивості. У терапевтичних дозах практично не має антихолінергічної активності і не впливає на серцево-судинну систему, тому, як правило, добре переноситься хворими. Послаблює присутність таких симптомів, як ангедонія (повна байдужість до радощів життя), психомоторна загальмованість, дисомнія (раннє пробудження), зменшення маси тіла, думки про суїцид, а також зміна настрою (більш радісний настрій увечері, ніж вранці). Антидепресивний ефект досягається через 7 - 14 днів лікування.

Фармакокінетика. Після перорального застосування міртазапін швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Біодоступність – приблизно 50 %. Максимальна концентрація в плазмі спостерігається приблизно через 2 години. Прийом їжі не впливає на фармакокінетику міртазапіну.

Приблизно 85 % міртазапіну зв'язується з білками плазми крові. Стан рівноважної концентрації досягається через 3 - 4 дні застосування, після чого подальшого накопичення препарату не відбувається. В межах рекомендованих доз для міртазапіну характерна лінійна фармакокінетика.

Активно метаболізується у печінці шляхом деметилування й окиснення з подальшою кон'югацією. Виводиться з сечею та калом протягом декількох днів.

Середній період напіввиведення становить 20 - 24 години; іноді спостерігались набагато триваліші періоди – до 65 годин. У молодих чоловіків було зареєстровано більш короткі періоди напіввиведення. У пацієнтів з печінковою або нирковою недостатністю кліренс міртазапіну може бути знижений.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі, круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями і гладенькою поверхнею з обох боків.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; 2 (2 + 10) блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Сандоз Прайвет Лтд, Індія.

Місцезнаходження.

ТТС, Калве, Дігхе, Наві Мумбаї – 400708.

Заявник.

Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія.

Місцезнаходження.

1000 Любляна, Веровшкова, 57, Словенія.